

貯法：直射日光をさけ、室温で保存すること
（禁凍結）
使用期限：2年（直接の被包及び外箱に表示の使用
期限内に使用すること）

日本標準商品分類番号

877212

注腸用X線造影剤

処方箋医薬品^注

パロジェクトゾル100

BAROJECTSOL 100

（硫酸バリウム製剤）

| | |
|-------|------------------|
| 承認番号 | 16300AMZ01119000 |
| 薬価収載 | 1990年7月 |
| 販売開始 | 1991年4月 |
| 再評価結果 | 1982年1月 |

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 消化管の穿孔又はその疑いのある患者
〔消化管外（腹腔内等）に漏れることにより、バリウム腹膜炎等の重篤な症状を引き起こすおそれがある。〕
- (2) 消化管に急性出血のある患者
〔出血部位に穿孔を生ずるおそれがある。また、粘膜損傷部等より硫酸バリウムが血管内に侵入するおそれがある。〕
- (3) 消化管の閉塞又はその疑いのある患者
〔穿孔を生ずるおそれがある。〕
- (4) 全身衰弱の強い患者
- (5) 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (6) ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者
〔「3. 相互作用」の項参照〕

【組成・性状】

| | | |
|-------------------|--|------|
| 成分・含量 (100mL中) | (日 局) 硫酸バリウム | 100g |
| 添加物 | トラガント末、コンドロイチン硫酸ナトリウム、メタリン酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、モノラウリン酸ソルビタン、エタノール ^注 | |
| 性状 | 本剤は白色の懸濁液で、無味・無臭である。 | |

注）エタノール含有量：2 vol%

【効能・効果】

消化管（大腸）撮影

【用法・用量】

検査部位及び検査方法に応じ、本剤をそのまま又は本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし、その適量を注腸する。

（但し、本剤は経口投与してはならない。）

通常、成人は下記量を標準とする。

| 検査部位 | 検査方法 | 硫酸バリウム濃度(W/V%) | 用量(mL) |
|------|------|----------------|----------|
| 大 腸 | (注腸) | 20～100 | 200～2000 |

【使用上の注意】

※※1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 消化管に瘻孔又はその疑いのある患者
〔穿孔を生じ、消化管外に漏れるおそれがある。〕
- (2) 穿孔を生ずるおそれのある患者（胃・十二指腸潰瘍、虫垂炎、憩室炎、潰瘍性大腸炎、腸重積症、腫瘍、寄生虫感染、生体組織検査後間もない患者等）
- (3) 消化管の狭窄又はその疑いのある患者
〔腸閉塞、穿孔等を生ずるおそれがある。〕
- (4) 腸管憩室のある患者
〔穿孔、憩室炎を生ずるおそれがある。〕
- (5) アルコールに過敏な患者
〔本剤はエタノールを2 vol%含有するため、アルコール反応を生ずるおそれがある。〕

※※2. 重要な基本的注意

- (1) 他の医薬品に対し過敏症の既往歴のある患者、喘息、アトピー性皮膚炎等、過敏症反応を起こしやすい体質を有する患者では、ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、投与に際しては問診を行い、観察を十分に行うこと。
- (2) 消化管内に硫酸バリウムが停留することにより、まれに消化管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等を引き起こすことが報告されており、特に高齢者においては、より重篤な転帰をたどることがあるので、次の点に留意すること。
 - 1) 患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。
 - 2) 迅速に硫酸バリウムを排出する必要があるため、十分な水分の摂取を患者に指導すること。
 - 3) 患者に排便状況を確認させ、持続する排便困難、腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、直ちに医療機関を受診するよう指導すること。
 - 4) 腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。
- (3) 心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、不整脈・心電図異常があらわれることが報告されているので、観察に留意すること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|--------------------|
| ジスルフィラム（ノックピン）、シアナミド（シアナマイド）、プロカルバジン塩酸塩 | これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。 | 本剤はエタノールを含有しているため。 |

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|---|--------------------|
| N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質(セフメキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシセフナトリウム)、メトロニダゾール | これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等)を起こすおそれがある。 | 本剤はエタノールを含有しているため。 |

※※※ 4. 副作用

本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎：消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがある。また、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等から消化管穿孔に至るおそれもあるので、観察を十分に行い、検査後、腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|--------------------|---------------------------------|
| 消化器 ^{注1)} | 排便困難、便秘、一過性の下痢・腹痛、肛門部痛・出血、悪心、嘔吐 |
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、痒痒感、蕁麻疹 |
| その他 ^{注2)} | 顔面潮紅、全身発赤、動悸 |

注1) このような症状があらわれた場合には適切な処置をとること。

注2) 添加物エタノールによりこのような症状があらわれる可能性があるため、院内で休ませるなどして経過観察を十分に行うこと。

5. 高齢者への投与

高齢者では消化管運動機能が低下していることが多いため、硫酸バリウムの停留により、消化管穿孔が起こりやすく、また、起こした場合には、より重篤な転帰をたどることがあるので、検査後の硫酸バリウムの排泄については十分に留意すること。

6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある患者には、診断上の有益性が危険性を上まわると判断された場合にのみ投与すること。

7. 小児等への投与

新生児、低出生体重児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、小児等には、診断上の有益性が危険性を上まわると判断された場合にのみ投与すること。

8. 適用上の注意

投与後の処置：排便困難や便秘を防ぐため検査後、水分の摂取・下剤投与等の処置をすること。

9. その他の注意

硫酸バリウム製剤が消化管損傷部等を介して組織内(腹腔、腸管、肺等)に停留した場合、肉芽腫を形成することがあるとの報告がある。

【薬物動態】

硫酸バリウムは吸収・代謝されず、消化管を通じて糞便と共に、すべて体外に排泄される。

【臨床成績】

パロジェクトゾル 100の有効性を評価するため、65、75、85%の各濃度別に20例ずつの臨床評価を行った。バリウムの付着状態は、腸管を大きく四つの部位(直腸・S状結腸、下行結腸、横行結腸、上行結腸・盲腸)に分け、各部位の粘膜面の描出能で評価し、同時に描出した微小陥凹性病変の症例について検討した。

その結果、深部大腸(上行結腸・盲腸)を十分に描出させ、左側大腸(直腸・S状結腸、下行結腸)にバリウムの凝集・ベタ付き・付着のムラ付きがなく粘膜面を十分に描出する最適濃度は75%であった。また、この最適濃度ではほぼ全大腸にわたって微小陥凹性病変の描出が可能であった。¹⁾

【薬効薬理】

硫酸バリウムはX線を吸収する性質を有する。消化管X線造影を行う際に、本剤を投与することにより消化管のX線透過性をかえ、そのコントラストにより消化管の病変を診断する。^{2)~4)}

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：硫酸バリウム
化学名：Barium Sulfate
分子式：BaSO₄
分子量：233.39
性状：硫酸バリウムは白色の粉末で、におい及び味はない。水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。塩酸、硝酸又は水酸化ナトリウム試液に溶けない。

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた安定性試験の結果、パロジェクトゾル100は通常の市場流通下において使用期限までの間安定であることが推測された。⁵⁾

〈使用時の留意点〉

十分に振盪し、均一な懸濁液にした後、体温程度に加熱して使用すること。

【包装】

300mL × 12本、600mL × 12本

【主要文献】

- 1) 梁 承茂他：新薬と臨床，39(10)，96，1990.
- 2) 白壁 彦夫：胃二重造影法（文光堂），1，1970.
- 3) 化学大辞典編集委員会編：化学大辞典（共立出版），9，727，1985.
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-5248，2011.
- 5) 堀井薬品工業(株)：社内資料（安定性試験）

※【文献請求先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

堀井薬品工業株式会社 安全性情報部

〒540-0038 大阪市中央区内淡路町1丁目2番6号

TEL 06(6942)3487

FAX 06(6942)1505

製造販売元



堀井薬品工業株式会社

大阪市中央区内淡路町1丁目2番6号